患者向医薬品ガイド
2025年3月更新

オンボー皮下注100mgオートインジェクター
オンボー皮下注200mgオートインジェクター
オンボー皮下注100mgシリンジ
オンボー皮下注200mgシリンジ

【この薬は？】

販売名	オンボー皮下注100mgオートインジェクター Omvoh Subcutaneous Injection Autoinjectors	オンボー皮下注100mgシリンジ Omvoh Subcutaneous Injection Syringes	オンボー皮下注200mgオートインジェクター Omvoh Subcutaneous Injection Autoinjectors	オンボー皮下注200mgシリンジ Omvoh Subcutaneous Injection Syringes
一般名	ミリキズマブ（遺伝子組換え） Mirikizumab (Genetical Recombination)			
含有量（1オートインジェクター／シリンジ中）	100mg		200mg	

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・ この薬は、抗インターロイキン（ＩＬ）-２３ ｐ１９モノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬です。
・ この薬は、ＩＬ-２３に結合し、免疫担当細胞の活性化を抑制することにより、症状を改善します。
・ 次の目的で処方されます。

〔オンボー皮下注 100mg オートインジェクター／オンボー皮下注 100mg シリンジ〕

中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

・以下の場合に使用されます。
過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合

中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

・以下の場合に使用されます。
過去の治療において、栄養療法及び他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合

〔オンボー皮下注 200mg オートインジェクター／オンボー皮下注 200mg シリンジ〕

中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

・以下の場合に使用されます。
過去の治療において、栄養療法及び他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合

・ この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方が、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんは以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。
理解したことが確認されてから使用が開始されます。

・ この薬を使用することにより、結核、ウイルス、細菌、真菌などによる重篤な感染症が発症したり悪化したりすることがあります。この薬を使用して感染症の症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合にはすみやかに主治医に連絡してください。
・ この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍（皮膚癌やその他の悪性腫瘍）の発現が報告されています。
・ この薬は病気を完治させるものではありません。

○次の人は、この薬を使用することはできません。
- 重篤な感染症の人
- 活動性結核（治療が必要な結核）の人
- 過去にオンボーに含まれる成分で過敏症（かびんしょう）のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
- 感染症の人または感染症が疑われる人
- 過去に結核にかかったことのある人または結核感染が疑われる人
- 妊婦または妊娠している可能性のある人
- 授乳中の人

○この薬を使用する前に、結核の感染の有無について確認するために、問診、胸部Ｘ線（レントゲン）検査、インターフェロン γ（ガンマ）遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部ＣＴ検査などを行います。必要に応じて、この薬の使用を開始する前に結核の薬を使用することがあります。

○この薬を自己注射するにあたって、患者さんまたは家族の方は危険性や対処法について十分に理解できるまで説明を受けてください。また、使用済みのオートインジェクターまたはシリンジの廃棄方法について十分理解できるまで説明を受けてください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

- 使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
- 通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

〔潰瘍性大腸炎の場合〕

１回量	200mg
使用回数	４週間隔で使用します。

〔クローン病の場合〕

１回量	300mg
使用回数	４週間隔で使用します。

●どのように使用するか？

100mg 製剤と 200mg 製剤の２種類の製剤があります。200mg 製剤はクローン病のみに使用してください。

〔潰瘍性大腸炎の場合〕

- 寛解*導入療法としてオンボー点滴静注製剤が開始された１２週後に、維持療法としてこの薬が開始されます。オンボー点滴静注製剤の患者向医薬品ガイドもあります。

  ＊寛解：病気そのものは完全に治癒していないが、症状が一時的あるいは永続的に軽減また消失すること。
- この薬の使用中に効果が減弱した場合には、追加の寛解導入療法としてオンボー点滴静注製剤を４週間隔で３回点滴注射することがあります。
- 追加の寛解導入療法で効果がえられた場合は、維持療法としてこの薬の使用が再開されます。
- 追加の寛解導入療法で効果がえられない場合は、医師の判断により他の治療に変更したり、使用が中止されます。
- １回の注射で、この薬の 100mg 製剤を必ず２本使用します。１本目の注射が終わったら、すぐに２本目を注射します。
- この薬を使用する３０分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻してください。

〔クローン病の場合〕

- オンボー点滴静注製剤が開始された１２週後に、この薬が開始されます。オンボー点滴静注製剤の患者向医薬品ガイドもあります。オンボー点滴静注製剤を開始してから２４週後までに効果がえられない場合は、医師の判断により使用が中止されることがあります。
- この薬の使用中に効果が減弱した場合には、追加でオンボー点滴静注製剤を４週間隔で３回点滴注射することがあります。
- 再度のオンボー点滴静注製剤の３回点滴注射で効果がえられた場合は、３回目投与の４週後からこの薬の使用が再開されます。
- 再度のオンボー点滴静注製剤の３回点滴注射で効果がえられない場合は、医師の判断により他の治療に変更したり、使用が中止されます。
- １回の注射で、この薬の 100mg 製剤１本と 200mg 製剤１本の合計２本を使用します。どちらの製剤を先に使用しても構いません。１本目の注射が終わったら、すぐに２本目を注射します。
- この薬を使用する４５分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻してください。

〔潰瘍性大腸炎及びクローン病の場合〕

- 腹部、大腿部（だいたいぶ）、上腕部のいずれかに皮下注射します。例えば、１本目の注射が腹部だったら、２本目の注射は腹部の別の箇所または腹部以外の別の部位というように、毎回注射する場所を変えて注射します。
- 皮膚が敏感な部分や、傷、発赤、硬結がある部位には注射しません。
- 激しく振らないでください。

・ 使用後の注入器、針は、医師または薬剤師の指示に従い、子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

・ 注射し忘れた場合は、気がついたときに１回分を注射し、その日から４週間後を次の注射日としてください。注射予定日を大きく過ぎてしまった場合は、医師または薬剤師に連絡し、指示を受けてください。
・ ２回分を一度に使用してはいけません。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

・ 異常を感じたら、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

〔医療機関で使用される場合〕

・ 使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・ 患者さん自身で注射する場合は、この薬の正しい使用方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。
・ 患者さん自身で注射をした時に、感染症などのこの薬の副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合は医師または薬剤師に相談してください。
・ この薬の使用により感染症にかかりやすくなる場合があるので、感染症の症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合には、すみやかに主治医に相談してください。
・ この薬を使用している間は結核感染に注意するため、定期的に胸部Ｘ線検査などの検査が行われます。また、結核を疑う症状（咳が続く、体重が減る、微熱など）があらわれた場合には、すみやかに医師に連絡してください。
・ この薬を使用している間は生ワクチン［ＢＣＧ、麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、麻疹・風疹混合（ＭＲ）、水痘（みずぼうそう）・帯状疱疹、おたふくかぜなど］の接種はできません。接種の必要がある場合は主治医に相談してください。
・ この薬は、他の生物製剤またはヤヌスキナーゼ（ＪＡＫ）阻害剤との併用は避けることとされています。
・ この薬の使用によりアナフィラキシーを含む重篤な過敏症（意識の低下、息苦しいなど）があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師または看護師に連絡してください。
・ この薬の使用によりアミノトランスフェラーゼ（ＡＬＴ、ＡＳＴ）が上昇することがあるので、定期的に肝機能検査が行われることがあります。
・ 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
・ 授乳している人は医師に相談してください。
・ 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。
副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい、ふらつき、汗をかく
頭部	意識の低下
口や喉	口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹

【この薬の形は？】

販売名	オンボー皮下注 100mg オートインジェクター	オンボー皮下注 200mg オートインジェクター
性状	無色～微黄色～微褐色の澄明又はわずかに乳白光を 呈する液（注射剤）	
形状		
	薬剤（液体）の入った容器と注射針を 注入器にセットした１回使い切りのキット	

販売名	オンボー皮下注 100mg シリンジ	オンボー皮下注 200mg シリンジ
性状	無色～微黄色～微褐色の澄明又はわずかに乳白光を 呈する液（注射剤）	
形状		
	薬剤（液体）の入った容器と注射針を 注射器にセットした１回使い切りのキット	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ミリキズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、塩化ナトリウム、D-マンニトール、ポリソルベート 80

【その他】

●この薬の保管方法は？

- オートインジェクターまたはシリンジの入った箱をそのまま、光、凍結を避けて冷蔵庫など（２～８℃）で保管してください。
- 子供の手の届かないところに保管してください。
- 冷蔵庫から出した後は３０℃を超えない場所で光を避けて、外箱にいれたまま保管し、２週間以内に使用してください。

●薬が残ってしまったら？

- 絶対に他の人に渡してはいけません。
- 余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

・ 使用済みのオートインジェクターまたはシリンジについては、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・ 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本イーライリリー株式会社（https://www.lilly.com/jp）

販売会社：持田製薬株式会社（https://www.mochida.co.jp/）

くすり相談窓口

電話：０１２０－１８９－７２２

受付時間：９時００分～１７時４０分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）